



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO D**

N° rev: 39-6576#0002

Nombre del Producto: 1) Architect Sífilis TP 2) Architect Sífilis TP Calibrator 3) Architect Sífilis TP Controls

Nro de Registro: 39-6576

Disposición de autorización inicial: DI 1959/2010; Modificatorias: DI 4703/14, DI 2144/16, DI 4700/19, DC N° rev: 39-6

Expediente de Autorización original: 1-47-11254/07-9

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	<p>1) Architect Sífilis TP:</p> <p>a) Información inicial del inserto:</p> <p>Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.</p> <p>b) Sección “RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA”:</p> <p>La causa de la sífilis es la infección por la bacteria TP,1 que se puede transmitir congénitamente o por contacto</p>	<p>1) Architect Sífilis TP:</p> <p>a) Se actualiza información inicial del inserto:</p> <p>Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.</p> <p>b) Actualización de la sección “RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA” con la siguiente información:</p> <p>La sífilis es causada por la bacteria Treponema pallidum. La incidencia mundial de casos nuevos en adultos entre 15 y 49 años se estima en 6 millones cada año. Asimismo, en 2016 había 19.9 millones de casos de sífilis.^{1, 2}</p>

<p>sexual. La enfermedad puede evolucionar hasta una fase latente en la que la sífilis es asintomática. En la actualidad, los análisis serológicos (específicos y no específicos para la bacteria <i>Treponema</i>) son, junto con los antecedentes clínicos de los pacientes, los métodos fundamentales para el diagnóstico y el tratamiento de la sífilis.</p> <p>c) Sección "Precauciones de seguridad":</p> <p>PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.²⁻⁵</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:</p> <p>MICROPARTICLES / CONJUGATE:</p> <p>ADVERTENCIA: Contiene polietilenglicol-octilfenil éter (Triton X-405) y azida sódica. H319: Provoca irritación ocular grave.</p> <p>EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.</p> <p>Prevención:</p> <p>P264: Lavarse las manos concientudamente tras la manipulación.</p>	<p><i>T. pallidum</i> es una bacteria intracelular gramnegativa, miembro de la familia de las espiroquetas que se transmite congénitamente o se adquiere por contacto sexual. Además, se puede adquirir por transfusiones sanguíneas y trasplante de órganos.³⁻⁶</p> <p>La respuesta inmune primaria a la infección por <i>T. pallidum</i> está mediada por las lipoproteínas de la membrana (p. ej.: TpN17, TpN15, TpN47). Los anticuerpos IgM son los primeros en aparecer y pueden detectarse a partir del sexto día tras la infección (fase primaria). Los anticuerpos IgG aparecen después de los anticuerpos IgM en la fase primaria de la enfermedad y persisten durante todas las fases de la enfermedad (primaria, secundaria, latente y terciaria), mientras que la seroactividad de los anticuerpos IgM disminuye durante la fase latente (asintomática) de la enfermedad.^{3, 7}</p> <p>Los ensayos para la sífilis (específicos y no específicos para la bacteria <i>Treponema</i>) se utilizan como ayuda en el diagnóstico de la sífilis y para identificar a individuos infectados por <i>T. pallidum</i> para prevenir la transmisión de la bacteria a receptores de sangre, hemoderivados, células, tejidos y órganos. El ensayo ARCHITECT Syphilis TP se ha diseñado para detectar los anticuerpos IgM e IgG durante el transcurso de la infección.</p> <p>c) Actualización de la sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información:</p> <p>PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se</p>
---	--

<p>P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</p> <p>Respuesta:</p> <p>P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P337+P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.</p> <p>Eliminación:</p> <p>P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: ASSAY DILUENT:</p> <p>ADVERTENCIA: Contiene polietilenglicol-octilfenil éter (Triton X-100) y metilisotiazolona.</p> <p>H319: Provoca irritación ocular grave.</p> <p>H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.</p> <p>Prevención:</p> <p>P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.</p> <p>P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.</p> <p>P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</p> <p>Respuesta:</p> <p>P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.</p>	<p>aplican a: MICROPARTICLES / CONJUGATE:</p> <p>ADVERTENCIA: Contienen polietilenglicol octilfenil éter (Triton X-405) y azida sódica.</p> <p>H319: Provoca irritación ocular grave.</p> <p>H316*: Provoca una leve irritación cutánea.</p> <p>H401*: Tóxico para los organismos acuáticos.</p> <p>H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.</p> <p>Prevención:</p> <p>P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</p> <p>Respuesta:</p> <p>P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P337+P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.</p> <p>P332+P313*: En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.</p> <p>P391 Recoger el vertido.</p> <p>Eliminación:</p> <p>P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP).</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: ASSAY DILUENT:</p> <p>ADVERTENCIA: Contiene polietilenglicol octilfenil eter (Triton X-100) y metilisotiazolonas.</p> <p>H319: Provoca irritacion ocular grave.</p> <p>H317: Puede provocar una reaccion alergica en la piel.</p> <p>H316*: Provoca una leve irritacion cutanea.</p> <p>H401*: Toxico para los organismos acuaticos.</p> <p>H411: Toxico para los organismos acuaticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>Prevención:</p> <p>P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.</p>
--	--

<p>Seguir aclarando.</p> <p>P337+P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.</p> <p>P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.</p> <p>P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.</p> <p>P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavar las antes de volver a usarlas.</p> <p>Eliminación:</p> <p>P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.</p> <p>d) Sección “Almacenamiento de los especímenes”:</p> <p>Suero Temperatura ambiente = 72 horas</p> <p>Suero 2 °C a 8 °C = 7 días</p> <p>Plasma Temperatura ambiente = 72 horas</p> <p>Plasma 2 °C a 8 °C = 30 días</p> <p>Si el análisis se va a retrasar, retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero o plasma.</p> <p>Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.</p> <p>e) Sección “Interpretación de los resultados”:</p> <ul style="list-style-type: none"> Los especímenes con valores de punto de corte (S/CO) < 1,00 se consideran no reactivos según el ensayo ARCHITECT Syphilis TP. Los especímenes con valores de punto de corte (S/CO) = 1,00 se consideran reactivos según el ensayo ARCHITECT Syphilis TP. <p>f) Sección “Imprecisión”:</p>	<p>P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</p> <p>Respuesta:</p> <p>P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P337+P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.</p> <p>P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.</p> <p>P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.</p> <p>P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>P391: Recoger el vertido.</p> <p>Eliminación:</p> <p>P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP).</p> <p>d) Actualización de la sección “Almacenamiento de los especímenes” con la siguiente información:</p> <p>Suero Temperatura ambiente = 72 horas</p> <p>Suero 2 °C a 8 °C = 7 días</p> <p>Suero Igual o inferior a -10 °C 30 días*</p> <p>Plasma Temperatura ambiente = 72 horas</p> <p>Plasma 2 °C a 8 °C = 30 días</p> <p>Plasma Igual o inferior a -10 °C 30 días*</p> <p>*Los especímenes almacenados a una temperatura igual o inferior a -10 °C durante un periodo superior al máximo permitido se pueden utilizar con fines informativos (por ejemplo, análisis retrospectivos, análisis de muestras discordantes, análisis clínicos y de validación) y no se deben utilizar para el diagnóstico confirmatorio o para el manejo de pacientes.</p> <p>Si el análisis se retrasa, se debe retirar el suero o el plasma del coágulo, de los eritrocitos o del</p>
--	--

	<p>La imprecisión del ensayo ARCHITECT Syphilis TP es = 15% para el control positivo. La imprecisión se determinó según el protocolo EP5-A26 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Se analizaron por duplicado seis muestras que consistían en cuatro paneles de plasma y ambos controles Syphilis TP, dos veces al día durante veinte días (n=80 para cada muestra), con tres lotes de reactivos. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos en este estudio.*</p> <p>g) No existe sección "Reproducibilidad" de la sección "CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO".</p> <p>h) Sección "Sensibilidad" de la sección "CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO":</p> <p>El ensayo ARCHITECT Syphilis TP mostró tener una sensibilidad = 99,0% en un estudio en el que se analizaron muestras que se confirmaron positivas verdaderas. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos en este estudio.*</p> <p>Incluye table "Resultados de sensibilidad".</p> <p>* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.</p> <p>i) Sección "Especificidad analítica" de la sección "CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL</p>	<p>gel separador.</p> <p>Si se supera el tiempo de almacenamiento de 7 días a una temperatura de 2 a 8 °C, retire el suero o el plasma del coágulo, de los eritrocitos o del gel separador y almacene los especímenes congelados.</p> <p>Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.</p> <p>e) Actualización de la sección "Interpretación de los resultados" con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> Los especímenes con valores (S/CO) < 1.00 se consideran no reactivos según el ensayo ARCHITECT Syphilis TP. Los especímenes con valores (S/CO) = 1.00 se consideran reactivos según el ensayo ARCHITECT Syphilis TP y se deben analizar también con otros métodos. <p>Los métodos adicionales deben incluir otros ensayos específicos y no específicos para la bacteria Treponema según las recomendaciones y normativas específicas de las autoridades gubernamentales del país.</p> <p>f) Actualización de la sección "Imprecisión" con la siguiente información:</p> <p>La imprecision del ensayo ARCHITECT Syphilis TP es = 15 % para el control positivo. La imprecision se determino segun el protocolo EP5-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).13 Se analizaron como minimo por duplicado 6 muestras compuestas por 4 paneles de plasma y los dos Syphilis TP Controls, 2 veces al día durante al menos 20 dias (n = 80 para cada muestra), utilizando 3 lotes de reactivos. En la tabla siguiente se resumen los datos de este estudio.*</p> <p>g) Inclusión de la sección "Reproducibilidad" de la sección "CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO" con la siguiente información:</p> <p>Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2 del CLSI.14 Se llevaron a cabo análisis utilizando 2 lotes de reactivos ARCHITECT Syphilis TP, 1 lote de ARCHITECT Syphilis TP Calibrator, 1 lote de ARCHITECT Syphilis TP</p>
--	--	--

	<p>FUNCIONAMIENTO”:</p> <p>Tabla de “Número de resultados reactivos con ARCHITECT Syphilis TP”: No existe información para la categoría clínica: Anticuerpo antifosfolípido.</p> <p>j) Sección “Interferencias” de la sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO”:</p> <p>No existe nota en la sección.</p> <p>k) No existe sección CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO DEL ANÁLISIS EN ESPECÍMENES CADAVÉRICOS”.</p> <p>l) Sección “Asistencia Técnica”: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com</p> <p>2) Architect Sífilis TP Calibrator: No modifica.</p> <p>3) Architect Sífilis TP Controls: No modifica.</p>	<p>Controls y 3 instrumentos ARCHITECT. Se analizaron 2 controles y 3 paneles de plasma humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días. El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente.*</p> <p>La sección incluye tabla con información de la muestra, cantidad, media, repetibilidad, intralaboratorio y reproducibilidad para el control negativo, control positivo, Panel D1, panel D3 y panel D4.</p> <p>a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial e interdiaria.</p> <p>b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial, interdiaria y entre instrumentos.</p> <p>c El panel D2 no se analizó en este estudio sobre la imprecisión.</p> <p>* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.</p> <p>h) Actualización de la sección “Sensibilidad” de la sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO” con la siguiente información:</p> <p>Se llevó a cabo un estudio representativo en el que se analizaron muestras confirmadas positivas para la sífilis ($n = 577$) en diferentes fases de la infección. Se llevaron a cabo análisis utilizando 2 lotes de equipos de reactivos ARCHITECT Syphilis TP, 2 lotes de ARCHITECT Syphilis TP Calibrator y ARCHITECT Syphilis TP Controls en 2 instrumentos ARCHITECT. El ensayo ARCHITECT Syphilis TP mostró una sensibilidad del 99.83 % (576/577).</p> <p>i) Adición de información en la sección “Especificidad analítica” de la sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO”:</p> <p>Tabla de “Número de resultados reactivos con ARCHITECT Syphilis TP”:</p> <p>Categoría clínica: Anticuerpo antifosfolípido $n: 15$ Número de resultados reactivos con</p>
--	--	--

	<p>ARCHITECT Syphilis TP: 0.</p> <p>j) Adición de información en la sección “Interferencias” de la sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO”:</p> <p>NOTA: como el ensayo ARCHITECT Syphilis TP no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores de Syphilis TP que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina.</p> <p>k) Adición de la sección CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO DEL ANÁLISIS EN ESPECÍMENES CADAVÉRICOS” con los siguientes subtítulos y su respectiva información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reproducibilidad - Especificidad - Sensibilidad analítica <p>l) Actualización de la sección “Asistencia Técnica”:</p> <p>póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p> <p>Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.</p> <p>En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto.</p> <p>Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.</p> <p>2) Architect Sífilis TP Calibrator: No modifica.</p> <p>3) Architect Sífilis TP Controls: No modifica.</p>	
Rótulos	<p>1) Architect Sífilis TP:</p> <p>a) Página web: www.abbottagnostics.com/IFU</p>	<p>1) Architect Sífilis TP: se actualiza la siguiente información en la etiqueta:</p> <p>a) Actualización de la página web:</p>

<p>b) Marcado CE: sin número. c) No existe símbolo de tóxico para los organismos acuáticos. d) Leyenda "Warning: eye irritant". e) Leyenda "Warning: sensitizer".</p> <p>2) Architect Sífilis TP Calibrator. 3) Architect Sífilis TP Controls.</p> <p>Información actual en las etiquetas de los productos 2) y 3):</p> <p>a) Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU b) Marcado CE: sin número.</p>	<p>www.corelaboratory.abbott/IFU. b) Actualización marcado CE: "0123". c) Adición del símbolo de tóxico para los organismos acuáticos. d) Eliminación de la leyenda "Warning: eye irritant". e) Eliminación de la leyenda "Warning: sensitizer".</p> <p>2) Architect Sífilis TP Calibrator. 3) Architect Sífilis TP Controls.</p> <p>Se actualiza la siguiente información en la etiqueta de los productos 2) y 3):</p> <p>a) Actualización de la página web: www.corelaboratory.abbott/IFU. b) Actualización marcado CE: "0123".</p>
---	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Instituto Nacional de Productos Médicos

Médicos
Firma y Sello

ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 06 noviembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Nº Identificatorio Trámite: 70519